医用サイクロトロンシステム
Cyclotron system

仕様書

福島県立医科大学

調達の背景及び目的

平成２３年３月１１日に発生した東日本大震災による福島第一原発事故で、放射線被ばくによる健康不安が増大した。この不安を払拭するために、本学では、県民健康管理調査の着実な実施とともにがんや生活習慣病の早期診断と最先端治療の体制整備を進めている。このような中で、有効な早期診断の方法の一つとして陽電子断層撮像（PET）がある。FDG-PET は保険診療ができ、全身の病変を検索できることにより、総合的な治療を可能としている。FDG は現在、製薬会社からも購入できるようにはなったが、安定的に診断に用いるためには院内製造による供給が有効である。FDG 製造のためには、放射性物質であるフッ素－１８が必要であり、フッ素－１８はサイクロトロンにより生成できる。

今回、導入を予定しているサイクロトロンは二種類のものを考えている。一つはほとんどの PET 薬剤を診断および臨床研究機関に導入されている、加速エネルギーが小さいサイクロトロン（小型サイクロトロン）、もう一つは加速エネルギーをやや大きくし、治療用放射性核種を生成できるサイクロトロン（中型サイクロトロン）である。この二種類のサイクロトロンの導入により、新規放射性医薬品の導入を促進させ、福島県内によるがんの早期診断、早期治療を目指すことにより、福島県民の安心を取り戻すことを目指す。

調達物品

１．　中型サイクロトロン
２．　中型サイクロトロン用ビームトランスポート
３．　小型サイクロトロン
４．　ＲＩ搬送設備
５．　ホットラボ室１エリア用機器
６．　ホットラボ室２エリア用機器
７．　ホットラボ室３エリア用機器
８．　ホットラボ室４エリア用機器
９．　ホットラボ室５エリア用機器
１０．　血液検査室エリア用機器

（性能・機能に関する要件）

1　中型サイクロトロン（１式）は、以下の要件を満たすこと。
1-1　H^-、D^-、He^{2+}を加速できる機能を有すること。
1-2　H^-、D^-は荷電変換により、それぞれ H^+、D^+として外部への引き出しが可能な構造を有すること。
1-3　He^{2+}は静電型引き出し電極により外部へ引き出しが可能な構造を有すること。
1-4　H^-30MeV、D^-15MeV、He^{2+}30MeV 以上の加速エネルギーを有すること。
1-5　H^-100μA、D^-50μA、He^{2+}30μA 以上の加速ビーム電流を有すること。

1-6　H^+、D^+、He^{2+}を同一のビームポートから取り出し、全てを一本のビーム輸送ラインに導く機能を有すること。

1-7　磁場、高周波、イオン源の設定を自動的に変えることで、加速粒子が容易に切り替えできる機能を有すること。

1-8　サイクロトロン加速箱を大気開放せずにイオン源のメンテナンスができること。

1-9　サイクロトロンの制御は、PLC 制御、パソコン端末で、簡単に操作できること。

1-10　制御室にコンソールを設置すること（操作机、椅子、プリンター含む）。

1-11　各電源はローカル（現場）での起動、動作確認ができること。

1-12　サイクロトロン室内に耐火性貯蔵箱（1 台）を設置すること。

1-12-1　サイクロトロン室に設置でき、扉を開けて作業するスペースが確保されていること。

1-12-2　外形寸法が間口 400mm、奥行 300mm、高さ 300mm 以上であること。

1-12-3　耐火性構造であること。

1-12-4　手動により開閉が容易に行え、施錠ができること。

1-13　サイクロトロン室内にロッカー（1 台）を設置すること。

1-14　サイクロトロン本体は、7800mm×5500mm×3600mm（高さ）の部屋に設置できること。応札者は H^- 30MeV 以上の中型サイクロトロンの国内納入実績があること。

2　中型サイクロトロン用ビームトランスポート（1 式）は、以下の要件を満たすこと。

2-1　H^+、D^+、He^{2+}とも中型サイクロトロンから引き出した後、ビームトランスポートを通じ、ターゲットへ導かれること。

2-2　H^+、D^+、He^{2+}とも、垂直照射が可能な構造であること。

2-3　サイクロトロン出口～ターゲット入口までのビーム輸送ラインの輸送効率は 90%以上であること。

2-4　垂直照射ポートには 90 度ベンディングマグネットを用いること。

2-5　ビーム輸送ラインの終端（ターゲット入口）には、真空隔膜が設けられ、He ガスで冷却されていること。

2-6　各ターゲットポートには局所遮蔽を設け、建物壁と合わせて、H^+で 2,000 μAh/週以上の照射ができる遮蔽能力を有すること。

2-7　各ターゲットポートでは金属ターゲットを照射できること。

2-8　各ターゲットポートでは金属ターゲットを 4 つ以上搭載でき、遠隔で切り替えて照射できる機能を有すること。

2-9　金属ターゲットは、照射後、人手を介さず自動で金属ターゲット搬送装置（4-1 項参照）へ移し変えできること。

2-10　ビーム輸送ラインの制御は、PLC 制御、パソコン端末で、簡単に操作できること。

2-11　各電源はローカル（現場）での起動、動作確認ができること。

2-12　ホットラボ室 5 へ、金属溶解液を移送する機能を有すること。

2-13　金属ターゲット搬送装置（１式）を備えること（4-1 項参照)。

3　小型サイクロトロン（１式）は、以下の要件を満たすこと。

3-1　H^-18MeV 以上、D^-9MeV 以上の加速エネルギーを有すること。

3-2　H^-150μA 以上、D^-30μA 以上の加速ビーム電流を有すること。

3-3　自己遮蔽型サイクロトロンであること。サイクロトロン室の床方向以外は遮蔽されていることとし、自己遮蔽を撤去することなく、サイクロトロンの更新が可能であること。遮蔽能力は、H^+で 3,000μAh/週以上の照射が出来ることとする。

3-4　ターゲットポートは 2 ポートとし、ターゲットボックスは最大 8 本以上装備できる機能を有すること。

3-5　ターゲットは、^{18}F 液体用 3 本、^{11}C 気体用 1 本、^{15}O 気体用 1 本、^{18}F 気体用 1 本、金属核種用 1 本を搭載すること。

3-6　金属核種用ターゲットボックスへの H^-の照射は加速エネルギー12～14MeV の間で任意の加速エネルギーへ機械的に切替可能な構造を有すること。なお、切替の際に、真空を大気開放せずに行えること。

3-7　^{18}F 液体用ターゲットへの 2 ポート同時照射が可能であること。

3-8　ストリッパーフォイルの破れを自動で検出し、同フォイルを自動交換する機能を有すること。

3-9　放射性安全監視用インターロック設備を付属すること。

3-10　1 秒以内の瞬間停電に対応する機能を有し、10 分以内の停電のときでも真空等が自動復帰できる機能を有すること。

3-11　金属ターゲット搬送装置（１式）を備えること（4-1 項参照)。

3-12　制御室に、コンソールを設置すること（操作机、椅子、プリンター含む）。

3-13　^{18}O 水精製装置（１式）を付属し、以下の要件を満たすこと。

3-13-1　FDG 合成装置（5-1 項）、多目的合成装置（6-1 項、7-1 項）及び研究用合成装置（7-3 項）の合成過程で回収された ^{18}O 水から薬剤を使用せず、不純物（有機物、金属イオン、溶存ガス）を取り除く機構を有すること。

3-13-2　^{18}O 水の再生効率は 90%以上であること。

3-14　サイクロトロン室内に耐火性貯蔵箱（1 台）を設置すること。

3-14-1　サイクロトロン室に設置でき、扉を開けて作業するスペースが確保されていること。

3-14-2　外形寸法が間口 400mm、奥行 300mm、高さ 300mm 以上であること。

3-14-3　耐火性構造であること。

3-14-4　手動により開閉が容易に行え、施錠ができること。

3-15　サイクロトロン室内にロッカー（1 台）を設置すること。

3-16　サイクロトロン本体、サイクロトロン用電源装置及び自己遮蔽体は、5700mm×7900mm×3500mm（高さ）の部屋に設置できること。応札者は 18MeV 以上の自己遮蔽型サイクロトロンの国内納入実績があること。

3-17　自己遮蔽を全開した時に、自己遮蔽体とサイクロトロン室入り口との隙間が 1200mm 以上確保され、緊急時でも安全に通行できること。

4　ＲＩ搬送設備（１式）は、以下の要件を満たすこと。

4-1　金属ターゲット搬送装置（２式）は、以下の要件を満たすこと。

4-1-1　金属ターゲットのターゲットプレートを遠隔操作にて、所定の場所まで搬送することが可能であること。

4-1-2　搬送によるターゲットプレートの損傷、磨耗が最小限に抑えられる構造であること。

4-1-3　搬送ルート中には遮蔽を有すること。

4-1-4　ターゲットプレート取り出し部は、設置場所のクリーン度が保てる構造であること。

4-1-5　所定の位置に通過センサーを設置すること。

4-2　放射性ガス・液体搬送設備（１式）は、以下の要件を満たすこと。

4-2-1　合成装置用廃ガス、患者呼気ガスの貯留タンクは、別個に設けること。

4-2-2　合成装置用廃ガス貯留タンクの容量は、50L 以上であり、さらに 20L 以上の容量の補助タンクを設置すること。

4-2-3　患者呼気ガス用貯留タンクの容量は 200L 以上であること。

4-2-4　ターゲットガス、合成装置用廃ガス、患者呼気ガスの搬送設備を備えること。

4-2-5　配管の鉛遮蔽は、鉛当量 30mm 以上であること。

5　ホットラボ室１エリア用機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。専ら FDG 製造を目的としたホットラボにするため、他ホットラボと機器の共有はしない。

5-1　FDG 合成装置（２台）は、以下の要件を満たすこと。

5-1-1　^{18}F-FDG を合成する機能を有する最新の医療機器であること。

5-1-2　^{18}F-FDG の品質は、日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会が公表した"ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（2009 年改定）"を満たすこと。

5-1-3　カセット交換方式であり、納入期限より少なくとも 10 年以上販売供給すること。

5-1-4　市販の試薬、もしくは試薬キットが利用できること。

5-1-5　合成時間は 30 分以内であり、合成終了時の収率は 60%以上であること。

5-1-6　残留放射能を低減するための洗浄機能を有していること。

5-1-7　本装置において臨床使用可能な ^{18}F-FDG の生産を確認すること。また、先進医療技術審査部会で「FDG-PET/CT の不明熱診断への応用」「FDG-PET によるアルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別診断」にて、候補として挙げられている装置であること。

5-2　分注装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

5-2-1　放射能分注精度および分注容量精度がともに±10%以内であること。

5-2-2　プロダクトバイアルに回収した薬剤の放射能量および液量を測定する機能を有すること。

5-2-3　バイアル、シリンジへの分注も可能であること。バイアルへは、放射能量 37GBq 程度の分注が可能であること。

5-3　ホットセル（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-3-1　FDG 合成装置２台、多目的合成装置２台、分注装置１台、品質管理装置１台を格納できるスペースを有すること。

5-3-2　合成装置および分注装置を収納する区画は、HEPA フィルターを有し、クラス 100 レベルのクリーン度が確保できること。

5-3-3　合成装置および分注装置格納用のホットセルについては放射線遮蔽のために鉛当量 50mm 以上を有すること。

5-3-4　ホットセル各々の遮蔽扉は、セル単独で開閉する機能を有すること。

5-3-5　全ての合成装置格納用ホットセル内の状況を外部から目視または監視カメラで確認する構造を有すること。

5-3-6　強制排気ファン及び開閉式ダンパーを実装すること。

5-4　品質管理システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-1　品質管理装置（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-1-1　ホットセルに格納されること。

5-4-1-2　下記の測定および分析ができること。ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定（確認試験ならびに放射性異核種試験）、放射能量、液量、pH、アルミナ含有率、クリプトフィクス 222 含有量、HPLC 分析、パイロジェン測定

5-4-1-3　上記の項目(5-4-1-2)は単独でも使用可能となっていること。

5-4-1-4　無菌試験用およびパイロジェン試験用のサンプルを無菌で分注する機能を有すること。

5-4-1-5　製造及び品質管理の結果を記録及び参照する機能を有すること。

5-4-1-6　品質検定記録データベース機能は、FDG および他の標識化合物の登録、保存が可能であること。また、一旦保存されたデータは後から変更できない機能を有すること。

5-4-2　安全キャビネット（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-2-1　外寸法は、幅 1500mm、奥行 800mm、高さ 2100mm 以下であること。

5-4-2-2　JIS 規格(JIS K3800:2009)に準拠していること。

5-4-2-3　ワークエリアの耐荷重が 180kg 以上であること。

5-4-2-4　ステンレス外被鉛ブロック（50-55 x 95-105 x 195-205 mm）15 個を付属すること。

5-4-3　ポジトロン用 RI キャリブレーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-3-1　測定したサンプルの放射能濃度及び投与時刻における投与に必要な液量を算出でき、測定結果を印字する機能を有すること。

5-4-3-2　時計機能を有し、測定結果を印字する際、同時に測定時刻を印字できる機能を有すること。

5-4-3-3　あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

5-4-3-4　プリンターを付属すること。

5-4-4　液体クロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-4-1　システムコントローラ、送液ユニット、UV 検出器、マニュアルインジェクター、脱気ユニットで構成されていること。

5-4-4-2　システムコントローラは、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。

5-4-4-3　送液ユニットは２ポンプ式とし、グラジェント分析を可能とすること。

5-4-4-4　自動洗浄機能を有すること。

5-4-4-5　パーソナルコンピュータを付属し、測定データの保存、出力用としてパソコンにデータが取り込める機能を有すること。

5-4-4-6　合成装置より合成される液体状標識化合物について品質検定できるカラムを付属すること。

5-4-4-7　品質管理装置のバックアップのため、HPLC 制御及び解析ソフト（一体型）を共通させること。

5-4-5　HPLC 用放射能測定装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-5-1　液体クロマトグラフと組み合わせて、放射化学的純度が測定できる機能を有すること。

5-4-6　無菌検査用培地（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-6-1　日本薬局方に記載された無菌試験法に従い、嫌気性細菌の培養が可能な培地（２０本）と真菌及び好気性細菌の培養が可能な培地（２０本）を有すること（シスメックス：ビオメリュー　品番 42074、42100 相当品）。

5-4-7　ボルテックスミキサー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-7-1　回転数は 0～2200rpm 以上で、運転モードの選択ができること。

5-4-8　ガスクロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

5-4-8-1　FID の測定に対応できること。

5-4-8-2　水素ボンベなどの測定に不可欠な周辺備品を含むこと。また、ボンベは安全に固定できる設備を具備すること

5-4-8-3　エタノール、メタノール、アセトニトリルが分離検出できるキャピラリーカラムを１本装着していること。

5-5　ホットラボ室１エリア備品として、以下物品を含めること。特に数量記載の無いものは１式とする。

5-5-1　パーティクルモニター(備付)　（リオン社：KC-31 相当品）

5-5-2　ベンコットモップ　（アズワン：2-2657-01 相当品）

5-5-3　クロス　（アズワン：2-2657-11 相当品）

5-5-4　モップ用ラック　（アズワン：9-5703-02 相当品）

5-5-5　掃除機　（アズワン：7-1033-01 相当品）

5-5-6　クリーンルーム用実験台　（1800×600×800mm 程度のサイズ）

5-5-7　クリーンルーム用椅子（２脚）　（アズワン　6-6938-02 相当品）

5-5-8　空気清浄機　（シャープ：FU-A80 相当品）

5-5-9　クリーンベンチ　（ASTEC：AV-1040 相当品）

5-5-9-1　ISO-5（クラス 100）の清浄度を保持できること。

5-5-10　デシケーター　（アズワン：1-5489-11 相当品）

5-5-11　ダイアフラム真空ポンプ（２式）　（アズワン：1-4043-02 相当品）

5-5-12　シリカゲル　（アズワン：1-7315-01 相当品）

5-5-13　実験台　（３式）（1800×600×800mm 程度のサイズ）

5-5-14　超音波洗浄器　（アズワン：7-5318-35 相当品）

5-5-15　冷凍冷蔵庫　（パナソニック：MPR-215FS、T&D CORPORATION：TR-51i（２式））相当品）

5-5-16　薬品戸棚　（アズワン：2-7990-03、2-7990-04、2-7990-13 相当品）

5-5-17　乾熱滅菌器　（アドバンテック東洋：STA620DA 架台付き相当品）

5-5-18　オートクレーブ　（パナソニック：MLS-3751-PJ、MLS-37PR-PJ、MLS-37PR-S-PJ 相当品）

5-5-19　純水製造装置　（メルクミリポア：DIRECT-Q UV5、Remote スタンドキット相当品）

5-5-20　器具乾燥棚　（アズワン：3-5031-11 浅バスケット相当品）

5-5-21　フィルター完全性試験装置　（ユニバーサル技研：UG-FT02 相当品）

5-5-22　電子天秤（２式）　（ザルトリウス：MSE224S-000-DU 相当品）

5-5-23　マイクロピペット（100-1000μL）　（エッペンドルフ：4910 000.069 相当品）

5-5-24　マイクロピペット（10-100μL）　（エッペンドルフ：4910 000.042 相当品）

5-5-25　マイクロピペット（2-20μL）　（エッペンドルフ：4910 000.034 相当品）

5-5-26　薬さじ（５本）　（アズワン：6-522-05 相当品）

5-5-27　ミクロスパーテル（５本）　（アズワン：6-524-02 相当品）

5-5-28　ピンセット（ステンレス）（５本）　（アズワン：6-531-01 相当品）

5-5-29　ペーパータオルシート　（アズワン：5-5056-01 相当品）

5-5-30　ペーパータオルシート用ボックス　（アズワン：0-2404-13 相当品）

5-5-31　ポリエチレンろ紙（２本）　（千代田テクノル：TH-E8401 相当品）

5-5-32　ポリエチレンろ紙用ボックス　（千代田テクノル：TH-E8406 相当品）

5-5-33　100mL メスシリンダ

5-5-34　200mL メスシリンダ

5-5-35　500mL メスシリンダ

5-5-36　1000mL メスシリンダ

5-5-37　プリンターは下記の要件を満たすこと。

5-5-37-1　カラーレーザープリンターであり、A4 サイズが印刷できること。

5-5-38　作業用パソコンは下記の要件を満たすこと。

5-5-38-1　OS は納入時に最新のものであること。

5-5-38-2　CPU は Core i5 3.4GHz 以上であること。

5-5-38-3 RAM メモリは 12GB 以上であること。

5-5-38-4 モニタは 21 インチ以上の TFT モニタであること。

5-5-38-5 MS Office professional 及び Chem draw の最新版がインストールされていること。

5-5-39 大容量ハードディスクは下記の要件を満たすこと。

5-5-39-1 容量 4TB 以上であり、セキュリティー機能を有すること。

5-5-40 バイアルピッグ用コンパクト PET 輸送容器 （BIODEX：001-724 相当品）

5-5-41 輸送容器用トランスポートカート （BIODEX：001-730 相当品）

5-5-42 シリンジシールド（３式） （ユニバーサル技研：UG-150W 相当品）

5-5-43 シリンジキャリア （アクロバイオ：2026 相当品）

5-5-44 防塵衣（１０式）は下記の要件を満たすこと。

5-5-44-1 クラス 10,000 のクリーン度に対応した製品であること。サイズは別途指定する。

5-5-44-2 ホットラボ室及び品質管理室のクリーン度に応じた装備品一式を揃えること。

5-5-45 防塵衣ラック （アズワン：6-8357-33 相当品）

5-5-45-1 ステンレスハンガー（１０本）を付属すること。（アズワン：3-2000-01 相当品）

5-5-46 スノコ（２式） （アズワン：カラースノコ B 型 4-125-02 相当品）

5-5-47 室内用廃棄物容器（２式） （千代田テクノル：TH-H3105 相当品）

5-5-48 室内用廃液容器（２式） （千代田テクノル：TH-H3201 相当品）

5-5-49 卓上シーラー （アズワン：5-3079-01 相当品）

5-5-50 低温恒温器 （ヤマト科学：211309、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）

5-5-51 RI トング （千代田テクノル：TH-E2105 相当品）

5-5-52 静電シューズ（１０足） （アズワン：1-2270-11 相当品、但しサイズは別途指定する）

5-5-53 データコレクター （T&D CORPORATION：TR-57DCi 相当品）

5-5-54 流し台 （1500×750×800mm 程度のサイズ）

6 ホットラボ室２エリア用機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。専ら臨床前薬剤製造を目的としたホットラボとし、GMP の規定に従うため、他ホットラボと機器の共有はしない。

6-1 多目的合成装置（３台）は、以下の要件を満たすこと。

6-1-1 1 台の合成装置で、^{18}F、^{11}C の標識化合物が合成できる機能を有すること。

6-1-2 標識反応ユニット、HPLC 分離ユニット、薬剤調製ユニット、ユーティリティーユニット、制御装置の構成あるいは同等の機能を有する構成であること。

6-1-3 標識反応部は、サイクロトロンにより製造された $^{11}CO_2$ を出発物質として、^{11}C ヨウ化メチル及び ^{11}C メチルトリフレート生成し、標準的な ^{11}C メチル化反応が可能な機能を有すること。

6-1-4 標識反応部は、^{18}F-を用いた求核置換反応及び $^{18}F_2$ ガスを用いた求電子置換反応（アセチルハイポフルオライト法を含む）に対応可能な機能を有すること。

6-1-5 ^{18}F-フルオロエチルブロマイドを用いたフルオロエチル化反応ができる機能を有すること。

6-1-6　ディスポーザブルの流路で構成されていること。

6-1-7　HPLC 分離部は、液送ポンプ、放射能検出器、UV 検出器を備え、制御装置により監視する機能を有すること。

6-1-8　薬剤調製部は、ロータリーエバポレーターによる溶媒交換操作が可能であること。

6-1-9　パソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

6-1-10　操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

6-1-11　操作プログラムは、装置確認、合成操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

6-1-12　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

6-1-13　本装置において臨床研究使用可能な ^{11}C-ラクロプライドと ^{18}F-フルオロミソニダゾールの生産を確認すること。

6-2　ヨウ化メチル合成装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

6-2-1　サイクロトロンにより製造された $^{11}CO_2$ ガスを $^{11}CH_4$ に変換し、さらにヨウ素ラジカルとの反応により ^{11}C ヨウ化メチルを製造する機能を有すること

6-2-2　上記の反応により生成された ^{11}C ヨウ化メチルは装置内でトラップされ、未反応の $^{11}CH_4$ は再びヨウ素ラジカルと反応し、^{11}C ヨウ化メチルに変換される機能を有すること。

6-2-3　生成した ^{11}C ヨウ化メチルを ^{11}C メチルトリフレートに変換する機能を有すること。

6-2-4　パソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

6-2-5　操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

6-2-6　操作プログラムは、装置確認、合成操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

6-2-7　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

6-3　分注装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

6-3-1　放射能分注精度および分注容量精度がともに±10%以内であること。

6-3-2　プロダクトバイアルに回収した薬剤の放射能量および液量を測定する機能を有すること。

6-3-3　バイアル、シリンジへの分注も可能であること。バイアルへは、放射能量 37GBq 程度の分注が可能であること。

6-4　ホットセル（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-4-1　多目的合成装置３台、ヨウ化メチル合成装置１台、分注装置１台、品質管理装置１台を格納できるスペースを有すること。

6-4-2　合成装置および分注装置を収納する区画は、HEPA フィルターを有し、クラス１００レベルのクリーン度が確保できること。

6-4-3　合成装置格納用のホットセルについては放射線遮蔽のために鉛当量 50mm 以上を有すること。

6-4-4　ホットセル各々の遮蔽扉は、セル単独で開閉する機能を有すること。

6-4-5　全ての合成装置格納用ホットセル内の状況を外部から目視または監視カメラで確認する構造を有すること。

6-4-6　強制排気ファン及び開閉式ダンパーを実装すること。

6-5　品質管理システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-1　品質管理装置（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-1-1　ホットセルに格納されること。

6-5-1-2　下記の測定および分析ができること。ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定（確認試験ならびに放射性異核種試験）、放射能量、液量、pH、アルミナ含有率、クリプトフィクス 222 含有量、HPLC 分析、パイロジェン測定

6-5-1-3　上記の項目(6-5-1-2)は単独でも使用可能となっていること。

6-5-1-4　無菌試験用およびパイロジェン試験用のサンプルを無菌で分注する機能を有すること。

6-5-1-5　製造及び品質管理の結果を記録及び参照する機能を有すること。

6-5-1-6　品質検定記録データベース機能は、FDG および他の標識化合物の登録、保存が可能であること。また、一旦保存されたデータは後から変更できない機能を有すること。

6-5-2　安全キャビネット（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-2-1　外寸法は、幅 1500mm、奥行 800mm、高さ 2100mm 以下であること。

6-5-2-2　JIS 規格(JIS K3800:2009)に準拠していること。

6-5-2-3　ワークエリアの耐荷重が 180kg 以上であること。

6-5-2-4　ステンレス外被鉛ブロック（50-55 x 95-105 x 195-205 mm）15 個を付属すること。

6-5-3　ポジトロン用 RI キャリブレーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-3-1　測定したサンプルの放射能濃度及び投与時刻における投与に必要な液量を算出でき、測定結果を印字する機能を有すること。

6-5-3-2　時計機能を有し、測定結果を印字する際、同時に測定時刻を印字できる機能を有すること。

6-5-3-3　あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

6-5-3-4　プリンターを付属すること。

6-5-4　HPLC 用放射能測定装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-4-1　液体クロマトグラフと組み合わせて、放射化学的純度が測定できる機能を有すること。

6-5-5　pH メーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-5-1　測定法式がガラス電極法であること。

6-5-5-2　測定範囲が pH0.00～14.00 をカバーしていること。

6-5-5-3　分解能は pH0.01 であること。

6-5-6　薄層クロマト検定機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-6-1　クリプトフィックス２２２（Ｋ２２２）のプロダクト含有を測定する機能を有すること。

6-5-7　液体クロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-7-1　システムコントローラ、送液ユニット、UV 検出器、マニュアルインジェクター、脱気ユニットで構成されていること。

6-5-7-2　システムコントローラは、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。

6-5-7-3　送液ユニットは２ポンプ式とし、グラジェント分析を可能とすること。

6-5-7-4　自動洗浄機能を有すること。

6-5-7-5　測定データの保存、出カ用としてパソコンにデータが取り込める機能を有すること。

6-5-7-6　合成装置より合成される液体状標識化合物について品質検定できるカラムを付属すること。

6-5-7-7　品質管理装置のバックアップのため、HPLC 制御及び解析ソフト（一体型）を共通させること。

6-5-8　無菌検査用培地（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-8-1　日本薬局方に記載された無菌試験法に従い、嫌気性細菌の培養が可能な培地（２０本）と真菌及び好気性細菌の培養が可能な培地（２０本）を有すること（シスメックス：ビオメリュー　品番 42074、42100 相当品）。

6-5-9　トキシノメーター（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-9-1　日本薬局方と FDA ガイドラインに準拠する装置であること。

6-5-9-2　シングルテスト、マルチテストの両方に対応できること。

6-5-9-3　比色法、比濁法、ゲル化法のすべてに対応できること。

6-5-10　ボルテックスミキサー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

6-5-10-1　回転数は 0～2200rpm 以上で、運転モードの選択ができること。

6-6　ホットラボ室２エリア備品として、以下物品を含めること。特に数量記載の無いものは１式とする。

6-6-1　パーティクルモニター(備付)　（リオン社：KC-31 相当品）

6-6-2　クリーンルーム用実験台　（1800×600×800mm 程度のサイズ）

6-6-3　クリーンルーム用椅子（２脚）　（アズワン　6-6938-02 相当品）

6-6-4　モップ用ラック　（アズワン：9-5703-02 相当品）

6-6-5　ベンコットモップ　（アズワン：2-2657-01 相当品）

6-6-6　クロス　（アズワン：2-2657-11 相当品）

6-6-7　空気清浄機　（シャープ：FU-A80 相当品）

6-6-8　クリーンベンチ　（ASTEC：AV-1040 相当品）

6-6-8-1　ISO-5（クラス 100）の清浄度を保持できること。

6-6-9　実験台　（３式）（1800×600×800mm 程度のサイズ）

6-6-10　デシケーター　（アズワン：1-5489-11 相当品）

6-6-11　ダイアフラム真空ポンプ（２台）　（アズワン：1-4043-02 相当品）

6-6-12　乾熱滅菌器　（アドバンテック東洋：STA620DA 架台付き相当品）

6-6-13　オートクレーブ　（パナソニック：MLS-3751-PJ、MLS-37PR-PJ、MLS-37PR-S-PJ 相当品）
6-6-14　純水製造装置　（メルクミリポア：DIRECT-Q UV5、Remote スタンドキット相当品）
6-6-15　超音波洗浄器　（アズワン：7-5318-35 相当品）
6-6-16　器具乾燥棚　（アズワン：3-5031-11 浅バスケット相当品）
6-6-17　シリカゲル　（アズワン：1-7315-01 相当品）
6-6-18　フィルター完全性試験装置　（ユニバーサル技研：UG-FT02 相当品）
6-6-19　冷凍冷蔵庫　（パナソニック：MPR-215FS、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
6-6-20　薬品戸棚　（アズワン：2-7990-03、2-7990-04、2-7990-13 相当品）
6-6-21　電子天秤（２式）　（ザルトリウス：MSE224S-000-DU 相当品）
6-6-22　マイクロピペット（100-1000μL）　（エッペンドルフ：4910 000.069 相当品）
6-6-23　マイクロピペット（10-100μL）　（エッペンドルフ：4910 000.042 相当品）
6-6-24　マイクロピペット（2-20μL）　（エッペンドルフ：4910 000.034 相当品）
6-6-25　薬さじ（５本）　（アズワン：6-522-05 相当品）
6-6-26　ミクロスパーテル（５本）　（アズワン：6-524-02 相当品）
6-6-27　ピンセット（ステンレス）（５本）　（アズワン：6-531-01 相当品）
6-6-28　ペーパータオルシート　（アズワン：5-5056-01 相当品）
6-6-29　ペーパータオルシート用ボックス　（アズワン：0-2404-13 相当品）
6-6-30　ポリエチレンろ紙（２本）　（千代田テクノル：TH-E8401 相当品）
6-6-31　ポリエチレンろ紙用ボックス　（千代田テクノル：TH-E8406 相当品）
6-6-32　100mL メスシリンダ
6-6-33　200mL メスシリンダ
6-6-34　500mL メスシリンダ
6-6-35　1000mL メスシリンダ
6-6-36　プリンターは下記の要件を満たすこと。
6-6-36-1　カラーレーザープリンターであり、A4 サイズが印刷できること。
6-6-37　作業用パソコンは下記の要件を満たすこと。
6-6-37-1　OS は納入時に最新のものであること。
6-6-37-2　CPU は Core i5 3.4GHz 以上であること。
6-6-37-3　RAM メモリは 12GB 以上であること。
6-6-37-4　モニタは 21 インチ以上の TFT モニタであること。
6-6-37-5　MS Office professional 及び Chem draw の最新版がインストールされていること。
6-6-38　大容量ハードディスクは下記の要件を満たすこと。
6-6-38-1　容量 4TB 以上であり、セキュリティー機能を有すること。
6-6-39　バイアルピッグ用コンパクト PET 輸送容器　（BIODEX：001-724 相当品）

6-6-40　輸送容器用トランスポートカート　（BIODEX：001-730 相当品）
6-6-41　シリンジシールド（３式）　（ユニバーサル技研：UG-150W 相当品）
6-6-42　シリンジキャリア　（アクロバイオ：2026 相当品）
6-6-43　防塵衣（１０式）は下記の要件を満たすこと。
6-6-43-1 クラス 10,000 のクリーン度に対応した製品であること。サイズは別途指定する。
6-6-43-2 ホットラボ室及び品質管理室のクリーン度に応じた装備品一式を揃えること。
6-6-44　防塵衣ラック　（アズワン：6-8357-33 相当品）
6-6-44-1 ステンレスハンガー（１０本）を付属すること。（アズワン：3-2000-01 相当品）
6-6-45　スノコ（２式）　（アズワン：カラースノコ B 型 4-125-02 相当品）
6-6-46　室内用廃棄物容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3105 相当品）
6-6-47　室内用廃液容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3201 相当品）
6-6-48　卓上シーラー　（アズワン： 5-3079-01 相当品）
6-6-49　低温恒温器　（ヤマト科学：211309、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
6-6-50　RI トング　（千代田テクノル：TH-E2105 相当品）
6-6-51　掃除機　（アズワン：7-1033-01 相当品）
6-6-52　静電シューズ（１０足）　（アズワン：1-2270-11 相当品、但しサイズは別途指定する）
6-6-53　データコレクター　（T&D CORPORATION：TR-57DCi 相当品）
6-6-54　流し台　（1500×750×800mm 程度のサイズ）

7　ホットラボ室３エリア用機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。本ホットラボは一般的ラボではあるがレンタルラボを想定し、他ホットラボと機器の共有はしない。
7-1　多目的合成装置（２台）は、以下の要件を満たすこと。
7-1-1　1 台の合成装置で、^{18}F、^{11}C の標識化合物が合成できる機能を有すること。
7-1-2　標識反応ユニット、HPLC 分離ユニット、薬剤調製ユニット、ユーティリティーユニット、制御装置の構成あるいは同等の機能を有する構成であること。
7-1-3　標識反応部は、サイクロトロンにより製造された $^{11}CO_2$ を出発物質として、^{11}C ヨウ化メチル及び ^{11}C メチルトリフレート生成し、標準的な ^{11}C メチル化反応が可能な機能を有すること。
7-1-4　標識反応部は、^{18}F-を用いた求核置換反応及び $^{18}F_2$ ガスを用いた求電子置換反応（アセチルハイポフルオライト法を含む）に対応可能な機能を有すること。
7-1-5　^{18}F-フルオロエチルブロマイドを用いたフルオロエチル化反応ができる機能を有すること。
7-1-6　ディスポーザブルの流路で構成されていること。
7-1-7　HPLC 分離部は、液送ポンプ、放射能検出器、UV 検出器を備え、制御装置により監視する機能を有すること。
7-1-8　薬剤調製部は、ロータリーエバポレーターによる溶媒交換操作が可能であること。

7-1-9　パソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

7-1-10　操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

7-1-11　操作プログラムは、装置確認、合成操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

7-1-12　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

7-1-13　本装置において臨床研究使用可能な ^{11}C-ラクロプライドと ^{18}F-フルオロミソニダゾールの生産を確認すること。

7-2　ヨウ化メチル合成装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

7-2-1　サイクロトロンにより製造された $^{11}CO_2$ ガスを $^{11}CH_4$ に変換し、さらにヨウ素ラジカルとの反応により ^{11}C ヨウ化メチルを製造する機能を有すること

7-2-2　上記の反応により生成された ^{11}C ヨウ化メチルは装置内でトラップされ、未反応の $^{11}CH_4$ は再びヨウ素ラジカルと反応し、^{11}C ヨウ化メチルに変換される機能を有すること。

7-2-3　生成した ^{11}C ヨウ化メチルを ^{11}C メチルトリフレートに変換する機能を有すること。

7-2-4　パソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

7-2-5　操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

7-2-6　操作プログラムは、装置確認、合成操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

7-2-7　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

7-3　研究用多目的合成装置（２台）は、以下の要件を満たすこと。

7-3-1　トレイ交換により、^{11}C、^{18}F の標識化合物の合成が可能であること。

7-3-2　標識反応ユニット、HPLC 分離ユニット、薬剤調製ユニット、ユーティリティーユニット、制御装置の構成あるいは同等の機能を有する構成であること。

7-3-3　標識反応部は、サイクロトロンにより製造された $^{11}CO_2$ を出発物質として、^{11}C ヨウ化メチル及び ^{11}C メチルトリフレート生成し、標準的な ^{11}C メチル化反応が可能な機能を有すること。

7-3-4　標識反応部は、^{18}F-を用いた求核置換反応及び $^{18}F_2$ ガスを用いた求電子置換反応（アセチルハイポフルオライト法を含む）に対応可能な機能を有すること。

7-3-5　HPLC 分離部は、液送ポンプ、放射能検出器、UV 検出器を備え、制御装置により監視する機能を有すること。

7-3-6　薬剤調製部は、ロータリーエバポレーターによる溶媒交換操作が可能であること。

7-3-7　パソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

7-3-8　操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

7-3-9　操作プログラムは、装置確認、合成操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

7-3-10　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

7-3-11　本装置において臨床研究使用可能な ^{11}C-ラクロプライドと、^{18}F-フルオロメチルチロシンの生産を確認すること。

7-4　分注装置（１台）は、以下の要件を満たすこと。

7-4-1　放射能分注精度および分注容量精度がともに±10%以内であること。

7-4-2　プロダクトバイアルに回収した薬剤の放射能量および液量を測定する機能を有すること。

7-4-3　バイアル、シリンジへの分注も可能であること。バイアルへは、放射能量 37GBq 程度の分注が可能であること。

7-5　ホットセル（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-5-1　多目的合成装置２台、ヨウ化メチル合成装置１台、研究用合成装置（２台）、分注装置１台、品質管理装置１台を格納できるスペースを有すること。

7-5-2　合成装置および分注装置を収納する区画は、HEPA フィルターを有し、クラス１００レベルのクリーン度が確保できること。

7-5-3　合成装置格納用のホットセルについては放射線遮蔽のために鉛当量 50mm 以上を有すること。

7-5-4　ホットセル各々の遮蔽扉は、セル単独で開閉する機能を有すること。

7-5-5　全ての合成装置格納用ホットセル内の状況を外部から目視または監視カメラで確認する構造を有すること。

7-5-6　強制排気ファン及び開閉式ダンパーを実装すること。

7-6　品質管理システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-1　品質管理装置（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-1-1　ホットセルに格納されること。

7-6-1-2　下記の測定および分析ができること。ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定（確認試験ならびに放射性異核種試験）、放射能量、液量、pH、アルミナ含有率、クリプトフィクス 222 含有量、HPLC 分析、パイロジェン測定

7-6-1-3　上記の項目(7-6-1-2)は単独でも使用可能となっていること。

7-6-1-4　無菌試験用およびパイロジェン試験用のサンプルを無菌で分注する機能を有すること。

7-6-1-5　製造及び品質管理の結果を記録及び参照する機能を有すること。

7-6-1-6　品質検定記録データベース機能は、FDG および他の標識化合物の登録、保存が可能であること。また、一旦保存されたデータは後から変更できない機能を有すること。

7-6-2　安全キャビネット（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-2-1　外寸法は、幅 1500mm、奥行 800mm、高さ 2100mm 以下であること。

7-6-2-2　JIS 規格(JIS K3800:2009)に準拠していること。

7-6-2-3　ワークエリアの耐荷重が 180kg 以上であること。

7-6-2-4　ステンレス外被鉛ブロック（50-55 x 95-105 x 195-205 mm）15 個を付属すること。

7-6-3　ポジトロン用 RI キャリブレーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-3-1　測定したサンプルの放射能濃度及び投与時刻における投与に必要な液量を算出でき、測定結果を印字する機能を有すること。

7-6-3-2　時計機能を有し、測定結果を印字する際、同時に測定時刻を印字できる機能を有すること。

7-6-3-3　あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

7-6-3-4　プリンターを付属すること。

7-6-4　pH メーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-4-1　測定法式がガラス電極法であること。

7-6-4-2　測定範囲が pH0.00～14.00 をカバーしていること。

7-6-4-3　分解能は pH0.01 であること。

7-6-5　薄層クロマト検定機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-5-1　クリプトフィックス２２２（Ｋ２２２）のプロダクト含有を測定する機能を有すること。

7-6-6　液体クロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-6-1　分析および分取にも対応可能な機能を有すること。

7-6-6-2　システムコントローラ、送液ユニット、カラムオーブン、UV 検出器、フラクションコレクター、脱気ユニット、マニュアルインジェクターで構成されていること。

7-6-6-3　システムコントローラはコンピューターに接続し、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。

7-6-6-4　送液ユニットは２ポンプ式とし、グラジェント分析を可能とすること。

7-6-6-5　カラムオーブンは冷却機能も有し、温度設定範囲は 10～80℃とする。

7-6-6-6　UV 検出器はフォトダイオードアレイ検出器とし、波長範囲 190～800nm とする。また 3 次元データから二次元クロマトグラムを切り出し，解析や定量に用いることができること。

7-6-6-7　フラクションコレクターは画面上で分画シミュレーションが行えること。

7-6-6-8　96 ウェルに対応し、5mL ガラスチューブ及び 5mL 樹脂チューブへの分画が可能なこと。

7-6-6-9　チューブ用ラック１式､5mL ガラスチューブ及び 5mL 樹脂チューブ各 100 本付属すること。

7-6-6-10　フラクションコレクターは電磁弁による流路切替が可能であり、分画するフラクションの前後を廃棄する機能を有すること。

7-6-6-11　脱気ユニットは三系統以上の流路をオンラインで脱気できること。

7-6-6-12　マニュアルインジェクターは分取用（六方弁及びサンプルループ付属）と、分析用（六方弁とサンプルループ付属）各１式で計２式とし、マニュアルインジェクター及び送液ポンプ間は高圧用切替バルブを設置し、分取用、分析用と双方に送液切替が可能であること。

7-6-6-13　自動洗浄機能を有すること。

7-6-6-14　パーソナルコンピュータを付属し、測定データの保存、出力用としてパソコンにデータが取り込める機能を有すること。

7-6-6-15　モノクロレーザープリンターを付属させること。

7-6-6-16 品質管理装置のバックアップのため、HPLC 制御及び解析ソフト（一体型）を共通させること。

7-6-7 無菌検査用培地（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-7-1 日本薬局方に記載された無菌試験法に従い、嫌気性細菌の培養が可能な培地（２０本）と真菌及び好気性細菌の培養が可能な培地（２０本）を有すること（シスメックス：ビオメリュー　品番 42074、42100 相当品）。

7-6-8 ボルテックスミキサー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

7-6-8-1 回転数は 0～2200rpm 以上で、運転モードの選択ができること。

7-7 ホットラボ室３エリア備品として、以下物品を含めること。特に数量記載の無いものは１式とする。

7-7-1 中央実験台、流し台

7-7-2 椅子（３脚）

7-7-3 冷凍冷蔵庫　（パナソニック：MPR-215FS、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）

7-7-4 電子天秤（～5kg）　（アズワン：1-6733-06 相当品）

7-7-5 モップ用ラック　（アズワン：9-5703-02 相当品）

7-7-6 ベンコットモップ　（アズワン：2-2657-01 相当品）

7-7-7 クロス　（アズワン：2-2657-11 相当品）

7-7-8 空気清浄機　（シャープ：FU-A80 相当品）

7-7-9 クリーンベンチ　（ASTEC：AV-1040 相当品）

7-7-9-1 ISO-5（クラス 100）の清浄度を保持できること。

7-7-10 ドラフトチャンバー　（ダルトン：DFV-12T 相当品）

7-7-10-1 局所排気型であること。

7-7-10-2 スクラバーを付属させること。

7-7-11 エバポレータ　（EYELA：N-1110V-W/N-1110VF-W 相当品）

7-7-12 低温循環水槽　（EYELA：CA-1113 相当品）

7-7-13 実験台　（３式）（1800×600×800mm 程度のサイズ）

7-7-14 デシケーター　（アズワン：1-5489-11 相当品）

7-7-15 シリカゲル　（アズワン：1-7315-01 相当品）

7-7-16 ダイアフラム真空ポンプ（２台）　（アズワン：1-4043-02 相当品）

7-7-17 電子天秤（２式）　（ザルトリウス：MSE224S-000-DU 相当品）

7-7-18 薬品戸棚　（アズワン：2-7990-03、2-7990-04、2-7990-13 相当品）

7-7-19 乾熱滅菌器　（アドバンテック東洋：STA620DA 架台付き相当品）

7-7-20 オートクレーブ　（パナソニック：MLS-3751-PJ、MLS-37PR-PJ、MLS-37PR-S-PJ 相当品）

7-7-21 純水製造装置　（メルクミリポア：DIRECT-Q UV5、Remote スタンドキット相当品）

7-7-22　超音波洗浄器　（アズワン：7-5318-35 相当品）
7-7-23　器具乾燥棚　（アズワン：3-5031-11 浅バスケット相当品）
7-7-24　フィルター完全性試験装置　（ユニバーサル技研：UG-FT02 相当品）
7-7-25　マイクロピペット（100-1000μL）　（エッペンドルフ：4910 000.069 相当品）
7-7-26　マイクロピペット（10-100μL）　（エッペンドルフ：4910 000.042 相当品）
7-7-27　マイクロピペット（2-20μL）　（エッペンドルフ：4910 000.034 相当品）
7-7-28　薬さじ（５本）　（アズワン：6-522-05 相当品）
7-7-29　ミクロスパーテル（５本）　（アズワン：6-524-02 相当品）
7-7-30　ピンセット（ステンレス）（５本）　（アズワン：6-531-01 相当品）
7-7-31　ペーパータオルシート　（アズワン：5-5056-01 相当品）
7-7-32　ペーパータオルシート用ボックス　（アズワン：0-2404-13 相当品）
7-7-33　100mL メスシリンダ
7-7-34　200mL メスシリンダ
7-7-35　500mL メスシリンダ
7-7-36　1000mL メスシリンダ
7-7-37　作業用パソコンは下記の要件を満たすこと。
7-7-37-1　OS は納入時に最新のものであること。
7-7-37-2　CPU は Core i5 3.4GHz 以上であること。
7-7-37-3　RAM メモリは 12GB 以上であること。
7-7-37-4　モニタは 21 インチ以上の TFT モニタであること。
7-7-37-5　MS Office professional 及び Chem draw の最新版がインストールされていること。
7-7-38　プリンターは下記の要件を満たすこと。
7-7-38-1　カラーレーザープリンターであり、A4 サイズが印刷できること。
7-7-39　ノートパソコン
7-7-40　大容量ハードディスクは下記の要件を満たすこと。
7-7-40-1　容量 4TB 以上であり、セキュリティー機能を有すること。
7-7-41　劇毒物用ラック　（アズワン：3-5316-01、3-5314-11、3-4091-11、3-4082-02、3-4082-03、3-4082-01、3-4082-04 相当品）
7-7-42　空中浮遊菌エアーサンプラー　（アイネクス：DUO-SAS 360 相当品）
7-7-43　パーティクルカウンター（可動）　（メルクミリポア：1.44302.0001 相当品）
7-7-44　バイアルピッグ用コンパクト PET 輸送容器　（BIODEX：001-724 相当品）
7-7-45　輸送容器用トランスポートカート　（BIODEX：001-730 相当品）
7-7-46　シリンジシールド（３式）　（ユニバーサル技研：UG-150W 相当品）
7-7-47　シリンジキャリア　（アクロバイオ：2026 相当品）
7-7-48　ポリエチレンろ紙（２式）　（千代田テクノル：TH-E8401 相当品）
7-7-49　ポリエチレンろ紙用ボックス　（千代田テクノル：TH-E8406 相当品）

7-7-50　低温恒温器　（ヤマト科学：211309、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
7-7-51　室内用廃棄物容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3105 相当品）
7-7-52　室内用廃液容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3201 相当品）
7-7-53　RI トング　（千代田テクノル：TH-E2105 相当品）
7-7-54　電離箱サーベイメータ　（日立アロカメディカル：ICS-331B 相当品）
7-7-55　シンチレーションサーベイメータ　（日立アロカメディカル：TCS-172B 相当品）
7-7-56　ＧＭサーベイメータ　（日立アロカメディカル：TGS-146B 相当品）
7-7-57　積算型γ線電子ポケット線量計（５式）　（日立アロカメディカル：PDM-122-SZ 相当品）
7-7-58　サーベイメータ格納用収納棚　（コクヨファーニチュアー：S-345GF1N 相当品）
7-7-59　廃液用ポリタンク（５式）　（アズワン：5-037-03、5-085-10 相当品）
7-7-60　溶媒用デシケーター（２式）　（アズワン：6-182-03 相当品）
7-7-61　データコレクター　（T&D CORPORATION：TR-57DCi 相当品）

8　ホットラボ室４エリア用機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。専ら固体ターゲット生成放射性核種（^{64}Cu, ^{76}Br など）を用いた製造を目的としたホットラボにするため、他ホットラボと機器の共用はしない。
8-1　金属精製装置（４式）は、多目的金属核種精製システム（１式）、ゲルマニウム精製システム（１式）、ヨウ素精製システム（１式）、臭素精製システム（１式）から構成されること。
8-1-1　多目的金属精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。
8-1-1-1　カラムクロマトグラフィ（イオン交換樹脂）法を用いる分離精製装置であること。
8-1-1-2　^{62}Zn、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc の分離精製が可能であること。
8-1-1-3　8-1-1-2 項に示す以外の核種の精製も可能な拡張性を有すること。
8-1-1-4　全ての工程で核種間汚染（クロスコンタミネーション）や金属などの他元素による汚染（コンタミネーション）が起こらない構造であること。
8-1-1-5　濃縮同位体を回収できる機能を有すること。
8-1-1-6　照射後のターゲット材を溶解する機能を有すること。
8-1-1-7　8-1-1-6 項のターゲット材溶解部は精製核種ごとに別装置とし、それぞれの精製核種（ターゲット材）に対し最適化された装置であること。
8-1-1-8　イオン交換樹脂への充填時に、ターゲット溶解液を適切な溶媒に変換できる機能を有すること。
8-1-1-9　分離精製後の溶液を濃縮できる機能を有すること。
8-1-1-10　多目的金属核種精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。
8-1-1-11　多目的金属核種精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。
8-1-1-12　精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

8-1-1-13 制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

8-1-1-14 本装置において標識可能な ^{64}Cu 溶液の生産を確認し、分離精製後の標識可能な ^{64}Cu 溶液について、1GBq 以上の生産実績を有すること。

8-1-2 ゲルマニウム精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

8-1-2-1 ^{nat}Ga（p,2n）^{68}Ge 核反応で製造した ^{68}Ge の分離精製が可能であること。

8-1-2-2 分離精製方法は液-液抽出法を用いること。ただし、抽出溶媒として四塩化炭素を用いてはならない。

8-1-2-3 全ての工程で核種間汚染（クロスコンタミネーション）や金属などの他元素による汚染（コンタミネーション）が起こらない構造であること。

8-1-2-4 照射後のターゲット材を溶解する機能を有すること。

8-1-2-5 液-液抽出時に、ターゲット溶解液を適切な溶媒に変換できる機能を有すること。

8-1-2-6 分離精製後の溶液を濃縮できる機能を有すること。

8-1-2-7 ゲルマニウム精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

8-1-2-8 ゲルマニウム精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

8-1-2-9 精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

8-1-2-10 制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

8-1-3 ヨウ素精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

8-1-3-1 ^{124}Te（p, n）^{124}I 核反応で製造した ^{124}I の分離精製が可能であること。

8-1-3-2 精製方法は昇華法（乾式法）であり、^{124}I を溶液として回収できること。

8-1-3-3 ターゲット材の再利用が可能であること。

8-1-3-4 放射性ガスが装置外部に漏えいしない機構を有すること。

8-1-3-5 運搬ならびに設置が容易な構造であること。

8-1-3-6 ヨウ素精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

8-1-3-7 ヨウ素精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

8-1-3-8 精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

8-1-3-9 制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

8-1-4 臭素精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

8-1-4-1 ^{76}Se（p, n）^{76}Br 核反応で製造した ^{76}Br の分離精製が可能であること。

8-1-4-2 精製方法は昇華法（乾式法）であり、^{76}Br を溶液として回収できること。

8-1-4-3　ターゲット材の再利用が可能であること。
8-1-4-4　放射性ガスが装置外部に漏えいしない機構を有すること。
8-1-4-5　運搬ならびに設置が容易な構造であること。
8-1-4-6　臭素精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。
8-1-4-7　臭素精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。
8-1-4-8　精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。
8-1-4-9　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。
8-1-5　金属ターゲット用めっき装置（１式）は以下の要件を満たすこと。
8-1-5-1　全ての工程で核種間汚染（クロスコンタミネーション）や金属などの他元素による汚染（コンタミネーション）が起こらない構造であること。
8-1-5-2　ターゲット基板上にターゲット材となる金属をめっきできる機能を有すること。
8-1-5-3　めっき液は 9～12mL を保持でき、液漏れを防止すること。
8-1-5-4　陽極電極は炭素電極であること。
8-1-5-5　炭素電極はめっき液中で回転可能であり、めっき液を攪拌できる機能を有すること。
8-1-5-6　直流電圧を印加し、10～20mA の電流を設定できる機能を有すること。
8-1-6　打錠機（１式）は以下の要件を満たすこと。
8-1-6-1　加圧能力が 10t 以上であること。
8-1-6-2　紛体をφ10mm の径で加圧できる治具を（４式）付属すること。
8-1-7　加熱炉（１式）は以下の要件を満たすこと。
8-1-7-1　1000℃程度の加熱が可能なこと。
8-1-7-2　温度、加熱時間のプログラム設定が可能であること。
8-2　ホットセル（１式）は、以下の要件を満たすこと。
8-2-1　金属精製装置４台を格納できるスペースを有すること。
8-2-2　鉛当量 50mm 以上を有すること。
8-2-3　ホットセル各々の遮蔽扉は、セル単独で開閉する機能を有すること。
8-2-4　全ての合成装置格納用ホットセル内の状況を外部から目視または監視カメラで確認する構造を有すること。
8-2-5　強制排気ファン及び開閉式ダンパーを実装すること。
8-2-6　防錆処理されていること。
8-3　品質管理システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。
8-3-1　安全キャビネット（１式）は、以下の要件を満たすこと。
8-3-1-1　外寸法は、幅 1500mm、奥行 800mm、高さ 2100mm 以下であること。
8-3-1-2　JIS 規格(JIS K3800:2009)に準拠していること。
8-3-1-3　ワークエリアの耐荷重が 180kg 以上であること。

8-3-1-4　ステンレス外被鉛ブロック（50-55 x 95-105 x 195-205 mm）15 個を付属すること。

8-3-2　ポジトロン用 RI キャリブレーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-2-1　測定したサンプルの放射能濃度及び投与時刻における投与に必要な液量を算出でき、測定結果を印字する機能を有すること。

8-3-2-2　時計機能を有し、測定結果を印字する際、同時に測定時刻を印字できる機能を有すること。

8-3-2-3　あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

8-3-2-4　プリンターを付属すること。

8-3-3　pH メーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-3-1　測定法式がガラス電極法であること。

8-3-3-2　測定範囲が pH0.00～14.00 をカバーしていること。

8-3-3-3　分解能は pH0.01 であること。

8-3-4　液体クロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-4-1　システムコントローラ、送液ユニット、UV 検出器、マニュアルインジェクター、脱気ユニットで構成されていること。

8-3-4-2　システムコントローラは、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。

8-3-4-3　送液ユニットは２ポンプ式とし、グラジェント分析を可能とすること。

8-3-4-4　自動洗浄機能を有すること。

8-3-4-5　パーソナルコンピュータを付属し、測定データの保存、出力用としてパソコンにデータが取り込める機能を有すること。

8-3-4-6　合成装置より合成される液体状標識化合物について品質検定できるカラムを付属すること。

8-3-5　無菌検査用培地（１式）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-5-1　日本薬局方に記載された無菌試験法に従い、嫌気性細菌の培養が可能な培地（２０本）と真菌及び好気性細菌の培養が可能な培地（２０本）を有すること（シスメックス：ビオメリュー　品番 42074、42100 相当品）。

8-3-6　トキシノメーター（１式）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-6-1　日本薬局方と FDA ガイドラインに準拠する装置であること。

8-3-6-2　シングルテスト、マルチテストの両方に対応できること。

8-3-6-3　比色法、比濁法、ゲル化法のすべてに対応できること。

8-3-7　ボルテックスミキサー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

8-3-7-1　回転数は 0～2200rpm 以上で、運転モードの選択ができること。

8-4　ホットラボ室４エリア備品として、以下物品を含めること。特に数量記載の無いものは１式とする。

8-4-1　パーティクルモニター(備付)　（リオン社：KC-31 相当品）

8-4-2　クリーンルーム用実験台　（1800×600×800mm 程度のサイズ）

8-4-3　クリーンルーム用椅子（２脚）　（アズワン　6-6938-02 相当品）
8-4-4　モップ用ラック　（アズワン：9-5703-02 相当品）
8-4-5　ベンコットモップ　（アズワン：2-2657-01 相当品）
8-4-6　クロス　（アズワン：2-2657-11 相当品）
8-4-7　空気清浄機　（シャープ：FU-A80 相当品）
8-4-8　クリーンベンチ　（ASTEC：AV-1040 相当品）
8-4-8-1　ISO-5（クラス 100）の清浄度を保持できること。
8-4-9　ダイアフラム真空ポンプ（２台）　（アズワン：1-4043-02 相当品）
8-4-10　ドラフトチャンバー　（ダルトン：DFV-12T 相当品）
8-4-10-1　局所排気型であること。
8-4-10-2　スクラバーを付属させること。
8-4-11　実験台　（３式）（1800×600×800mm 程度のサイズ）
8-4-12　超音波洗浄器　（アズワン：7-5318-35 相当品）
8-4-13　薬品戸棚　（アズワン：2-7990-03、2-7990-04、2-7990-13 相当品）
8-4-14　冷凍冷蔵庫　（パナソニック：MPR-215FS、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
8-4-15　電子天秤（２式）　（ザルトリウス：MSE224S-000-DU 相当品）
8-4-16　乾熱滅菌器　（アドバンテック東洋：STA620DA 架台付き相当品）
8-4-17　オートクレーブ　（パナソニック：MLS-3751-PJ、MLS-37PR-PJ、MLS-37PR-S-PJ 相当品）
8-4-18　純水製造装置　（メルクミリポア：DIRECT-Q UV5、Remote スタンドキット相当品）
8-4-19　器具乾燥棚　（アズワン：3-5031-11 浅バスケット相当品）
8-4-20　フィルター完全性試験装置　（ユニバーサル技研：UG-FT02 相当品）
8-4-21　デシケーター　（アズワン：1-5489-11 相当品）
8-4-22　シリカゲル　（アズワン：1-7315-01 相当品）
8-4-23　マイクロピペット（100-1000μL）　（エッペンドルフ：4910 000.069 相当品）
8-4-24　マイクロピペット（10-100μL）　（エッペンドルフ：4910 000.042 相当品）
8-4-25　マイクロピペット（2-20μL）　（エッペンドルフ：4910 000.034 相当品）
8-4-26　薬さじ（ステンレス製　５本）　（アズワン：6-522-05 相当品）
8-4-27　薬さじ（樹脂製　５本）　（アズワン：2-3956-03 相当品）
8-4-28　ミクロスパーテル（ステンレス製　５本）　（アズワン：6-524-02 相当品）
8-4-29　ミクロスパーテル（樹脂製　５本）　（アズワン：1-9404-01 相当品）
8-4-30　ピンセット（樹脂製　１０本）　（アズワン：9-868-13 相当品）
8-4-31　ペーパータオルシート　（アズワン：5-5056-01 相当品）
8-4-32　ペーパータオルシート用ボックス　（アズワン：0-2404-13 相当品）
8-4-33　ポリエチレンろ紙（２本）　（千代田テクノル：TH-E8401 相当品）

8-4-34　ポリエチレンろ紙用ボックス　（千代田テクノル：TH-E8406 相当品）
8-4-35　100mL メスシリンダ
8-4-36　200mL メスシリンダ
8-4-37　500mL メスシリンダ
8-4-38　1000mL メスシリンダ
8-4-39　プリンタープリンターは下記の要件を満たすこと。
8-4-39-1 カラーレーザープリンターであり、A4 サイズが印刷できること。
8-4-40　作業用パソコンは下記の要件を満たすこと。
8-4-40-1 OS は納入時に最新のものであること。
8-4-40-2 CPU は Core i5 3.4GHz 以上であること。
8-4-40-3 RAM メモリは 12GB 以上であること。
8-4-40-4 モニタは 21 インチ以上の TFT モニタであること。
8-4-40-5 MS Office professional 及び Chem draw の最新版がインストールされていること。
8-4-41　大容量ハードディスクは下記の要件を満たすこと。
8-4-41-1 容量 4TB 以上であり、セキュリティー機能を有すること。
8-4-42　バイアルピッグ用コンパクト PET 輸送容器　（BIODEX：001-724 相当品）
8-4-43　輸送容器用トランスポートカート　（BIODEX：001-730 相当品）
8-4-44　シリンジシールド（３式）　（ユニバーサル技研：UG-150W 相当品）
8-4-45　シリンジキャリア　（アクロバイオ：2026 相当品）
8-4-46　防塵衣（１０式）は下記の要件を満たすこと。
8-4-46-1 クラス 10,000 のクリーン度に対応した製品であること。サイズは別途指定する。
8-4-46-2 ホットラボ室及び品質管理室のクリーン度に応じた装備品一式を揃えること。
8-4-47　防塵衣ラック　（アズワン：6-8357-33 相当品）
8-4-47-1 ステンレスハンガー（１０本）を付属すること。（アズワン：3-2000-01 相当品）
8-4-48　スノコ（２式）　（アズワン：カラースノコ B 型 4-125-02 相当品）
8-4-49　室内用廃棄物容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3105 相当品）
8-4-50　室内用廃液容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3201 相当品）
8-4-51　RI トング　（千代田テクノル：TH-E2105 相当品）
8-4-52　卓上シーラー　（アズワン：NL-201J or 5-3079-01 相当品）
8-4-53　低温恒温器　（ヤマト科学：211309、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
8-4-54　溶媒用デシケーター（２式）　（アズワン：6-182-03 相当品）
8-4-55　劇毒物ラック　（アズワン：3-5316-01、3-5314-11、3-4091-11、3-4082-02、3-4082-03、3-4082-01、3-4082-04 相当品）
8-4-56　静電シューズ（１０足）　（アズワン：1-2270-11 相当品、但しサイズは別途指定する）
8-4-57　データコレクター　（T&D CORPORATION：TR-57DCi 相当品）
8-4-58　流し台　（1500×750×800mm 程度のサイズ）

9　　ホットラボ室５エリア用機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-1　　金属精製装置（４式）は、多目的金属核種精製システム（２式）、ルテチウム精製システム（１式）、アスタチン精製システム（１式）から構成されること。

9-1-1　　多目的金属核種精製システム（２式）は以下の要件を満たすこと。

9-1-1-1　カラムクロマトグラフィ（イオン交換樹脂）法を用いる分離精製装置であること。

9-1-1-2　^{62}Zn、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc の分離精製が可能であること。

9-1-1-3　9-1-1-2 項に示す以外の核種の精製も可能な拡張性を有すること。

9-1-1-4　全ての工程で核種間汚染（クロスコンタミネーション）や金属などの他元素による汚染（コンタミネーション）が起こらない構造であること。

9-1-1-5　濃縮同位体を回収できる機能を有すること。

9-1-1-6　照射後のターゲット材を溶解する機能を有すること。

9-1-1-7　9-1-1-6 項のターゲット材溶解部は精製核種ごとに別装置とし、それぞれの精製核種（ターゲット材）に対し最適化された装置であること。

9-1-1-8　イオン交換樹脂への充填時に、ターゲット溶解液を適切な溶媒に変換できる機能を有すること。

9-1-1-9　分離精製後の溶液を濃縮できる機能を有すること。

9-1-1-10　多目的金属核種精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

9-1-1-11　多目的金属核種精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

9-1-1-12　精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

9-1-1-13　制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

9-1-1-14　本装置において標識可能な ^{62}Zn 溶液の生産を確認すること。

9-1-2　　ルテチウム精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

9-1-2-1　^{176}Yb(d, n)^{177}Lu 核反応で製造した ^{177}Lu の分離精製が可能であること。

9-1-2-2　分離方法は高速液体クロマトグラフィ（HPLC）を用いる手法であること。

9-1-2-3　全ての工程で核種間汚染（クロスコンタミネーション）や金属などの他元素による汚染（コンタミネーション）が起こらない構造であること。

9-1-2-4　照射後のターゲット材を溶解する機能を有すること。

9-1-2-5　HPLC システムへの注入溶液を、適切な溶媒に変換できる機能を要すること。

9-1-2-6　HPLC システムへの溶液注入は遠隔操作が可能であること。

9-1-2-7　HPLC システムでのフラクション分取は遠隔操作が可能であること。

9-1-2-8　分離精製後の溶液を濃縮できる機能を有すること。

9-1-2-9　ルテチウム精製システムならびに HPLC システムはパソコンによる操作端末から操作できる

機能を有すること。

9-1-2-10 ルテチウム精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

9-1-2-11 制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

9-1-3 アスタチン精製システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

9-1-3-1 ^{209}Bi（α, 2n）^{211}At 核反応で製造した ^{211}At の分離精製が可能であること。

9-1-3-2 精製方法は昇華法（乾式法）であり、^{211}At を溶液として回収できること。

9-1-3-3 ターゲット材の再利用が可能であること。

9-1-3-4 放射性ガスが装置外部に漏えいしない機構を有すること。

9-1-3-5 運搬ならびに設置が容易な構造であること。

9-1-3-6 アスタチン精製システムはパソコンによる操作端末から操作できる機能を有すること。

9-1-3-7 アスタチン精製システムの操作端末はグラフィックユーザーインターフェイス（GUI）であること。

9-1-3-8 精製プログラムは、装置確認、精製操作の各操作をモジュール化し、個別のシークエンスや反応条件について変更、調整できる機能を有すること。

9-1-3-9 制御装置は状態監視と、プロセス制御に必要な主要構成部の温度、圧力、流量等のアナログ値を検出する機能を有すること。

9-1-4 中型サイクロトロン用ビームトランスポート（２項）で照射できるよう金属ターゲットの製造を出来る機能を有すること。

9-2 ホットセル（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-2-1 金属精製装置４台を格納できるスペースを有し、今後の研究拡張を可能とするため、多目的金属核種精製システム一式が増設できる空スペースを有すること。

9-2-2 鉛当量 50mm 以上を有すること。

9-2-3 ホットセル各々の遮蔽扉は、セル単独で開閉する機能を有すること。

9-2-4 全ての合成装置格納用ホットセル内の状況を外部から目視または監視カメラで確認する構造を有すること。

9-2-5 強制排気ファン及び開閉式ダンパーを実装すること。

9-2-6 防錆処理されていること。

9-3 品質管理システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-1 安全キャビネット（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-1-1 外寸法は、幅 1500mm、奥行 800mm、高さ 2100mm 以下であること。

9-3-1-2 JIS 規格(JIS K3800:2009)に準拠していること。

9-3-1-3 ワークエリアの耐荷重が 180kg 以上であること。

9-3-1-4 ステンレス外被鉛ブロック（50-55 x 95-105 x 195-205 mm）15 個を付属すること。

9-3-2 ポジトロン用 RI キャリブレーター（２台）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-2-1　測定したサンプルの放射能濃度及び投与時刻における投与に必要な液量を算出でき、測定結果を印字する機能を有すること。

9-3-2-2　時計機能を有し、測定結果を印字する際、同時に測定時刻を印字できる機能を有すること。

9-3-2-3　あらかじめバックグラウンドを測定することにより、サンプル測定結果から自動でバックグラウンド減算を行う機能を有すること。

9-3-2-4　プリンターを付属すること。

9-3-3　pH メーター（１台）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-3-1　測定法式がガラス電極法であること。

9-3-3-2　測定範囲が pH0.00～14.00 をカバーしていること。

9-3-3-3　分解能は pH0.01 であること。

9-3-4　液体クロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-4-1　システムコントローラ、送液ユニット、UV 検出器、電気伝導度検出計、マニュアルインジェクター、脱気ユニットで構成されていること。

9-3-4-2　システムコントローラは、液体クロマトグラフの全ての装置の制御を行い、画面により操作ができること。

9-3-4-3　送液ユニットは２ポンプ式とし、グラジェント分析を可能とすること。

9-3-4-4　自動洗浄機能を有すること。

9-3-4-5　パーソナルコンピュータを付属し、測定データの保存、出力用としてパソコンにデータが取り込める機能を有すること。

9-3-4-6　合成装置より合成される液体状標識化合物について品質検定できるカラムを付属すること。

9-3-5　無菌検査用培地（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-5-1　日本薬局方に記載された無菌試験法に従い、嫌気性細菌の培養が可能な培地（２０本）と真菌及び好気性細菌の培養が可能な培地（２０本）を有すること（シスメックス：ビオメリュー　品番 42074、42100 相当品）。

9-3-6　ガスクロマトグラフ（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-6-1　FID の測定に対応できること。

9-3-6-2　エタノール、メタノール、アセトニトリルが分離検出できるキャピラリーカラムを１本装着していること。

9-3-6-3　測定データはコンピューターに保存できる機能を有すること。

9-3-7　トキシノメーター（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-7-1　日本薬局方と FDA ガイドラインに準拠する装置であること。

9-3-7-2　シングルテスト、マルチテストの両方に対応できること。

9-3-7-3　比色法、比濁法、ゲル化法のすべてに対応できること。

9-3-8　ボルテックスミキサー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

9-3-8-1　回転数は 0～2200rpm 以上で、運転モードの選択ができること。

9-4　ホットラボ室５エリア備品として、以下物品を含めること。特に数量記載の無いものは１式とする。

9-4-1　クリーンルーム用実験台　（1800×600×800mm 程度のサイズ）

9-4-2　クリーンルーム用椅子（２脚）　（アズワン：6-6938-02 相当品）

9-4-3　電子天秤（～5kg）　（アズワン：1-6733-06 相当品）

9-4-4　モップ用ラック　（アズワン：9-5703-02 相当品）

9-4-5　ベンコットモップ　（アズワン：2-2657-01 相当品）

9-4-6　クロス　（アズワン：2-2657-11 相当品）

9-4-7　空気清浄機　（シャープ：FU-A80 相当品）

9-4-8　クリーンベンチ　（ASTEC：AV-1040 相当品）

9-4-8-1　ISO-5（クラス 100）の清浄度を保持できること。

9-4-9　ドラフトチャンバー（局所排気型、循環型　各１式　計２式）

9-4-9-1　局所排気型ドラフトチャンバーはダルトン・DFV-12T 相当品であること。

9-4-9-2　局所排気型ドラフトチャンバーはスクラバーを付属させること。

9-4-9-3　循環型ドラフトチャンバーは和研ビーテック・SPD3A7（Cat No. ESC-SPD3A7）相当品であること。

9-4-9-4　循環型ドラフトチャンバーは架台を付属させること。

9-4-10　エバポレータ　（EYELA：N-1110V-W/N-1110VF-W 相当品）

9-4-11　低温循環水槽　（EYELA：CA-1113 相当品）

9-4-12　実験台　（３式）（1800×600×800mm 程度のサイズ）

9-4-13　デシケーター　（アズワン：1-5489-11 相当品）

9-4-14　シリカゲル　（アズワン：1-7315-01 相当品）

9-4-15　ダイアフラム真空ポンプ（２台）　（アズワン：1-4043-02 相当品）

9-4-16　電子天秤（２式）　（ザルトリウス：MSE224S-000-DU 相当品）

9-4-17　薬品戸棚　（アズワン：2-7990-03、2-7990-04、2-7990-13 相当品）

9-4-18　劇毒物ラック　（アズワン：3-5316-01、3-5314-11、3-4091-11、3-4082-02、3-4082-03、3-4082-01、3-4082-04 相当品）

9-4-19　乾熱滅菌器　（アドバンテック東洋：STA620DA 架台付き相当品）

9-4-20　オートクレーブ　（パナソニック：MLS-3751-PJ、MLS-37PR-PJ、MLS-37PR-S-PJ 相当品）

9-4-21　純水製造装置　（メルクミリポア：DIRECT-Q UV5、Remote スタンドキット相当品）

9-4-22　超音波洗浄器　（アズワン：7-5318-35 相当品）

9-4-23　器具乾燥棚　（アズワン：3-5031-11 浅バスケット相当品）

9-4-24　フィルター完全性試験装置　（ユニバーサル技研：UG-FT02 相当品）

9-4-25　冷凍冷蔵庫　（パナソニック：MPR-215FS、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）

9-4-26　マイクロピペット（100-1000μL）　（エッペンドルフ：4910 000.069 相当品）
9-4-27　マイクロピペット（10-100μL）　（エッペンドルフ：4910 000.042 相当品）
9-4-28　マイクロピペット（2-20μL）　（エッペンドルフ：4910 000.034 相当品）
9-4-29　薬さじ（ステンレス製　５本）　（アズワン：6-522-05 相当品）
9-4-30　薬さじ（樹脂製　５本）　（アズワン：2-3956-03 相当品）
9-4-31　ミクロスパーテル（ステンレス製　５本）　（アズワン：6-524-02 相当品）
9-4-32　ミクロスパーテル（樹脂製　５本）　（アズワン：1-9404-01 相当品）
9-4-33　ピンセット（樹脂製　１０本）　（アズワン：9-868-13 相当品）
9-4-34　ペーパータオルシート　（アズワン：5-5056-01 相当品）
9-4-35　ペーパータオルシート用ボックス　（アズワン：0-2404-13 相当品）
9-4-36　100mL メスシリンダ
9-4-37　200mL メスシリンダ
9-4-38　500mL メスシリンダ
9-4-39　1000mL メスシリンダ
9-4-40　プリンターは下記の要件を満たすこと。
9-4-40-1　カラーレーザープリンターであり、A4 サイズが印刷できること。
9-4-41　作業用パソコンは下記の要件を満たすこと。
9-4-41-1　OS は納入時に最新のものであること。
9-4-41-2　CPU は Core i5 3.4GHz 以上であること。
9-4-41-3　RAM メモリは 12GB 以上であること。
9-4-41-4　モニタは 21 インチ以上の TFT モニタであること。
9-4-41-5　MS Office professional 及び Chem draw の最新版がインストールされていること。
9-4-42　大容量ハードディスクは下記の要件を満たすこと。
9-4-42-1　容量 4TB 以上であり、セキュリティー機能を有すること。
9-4-43　空中浮遊菌エアーサンプラー　（アイネクス： DUO--SAS 360 相当品）
9-4-44　パーティクルカウンター（可動）　（メルクミリポア：1.44302.0001 相当品）
9-4-45　バイアルピッグ用コンパクト PET 輸送容器　（BIODEX：001-724 相当品）
9-4-46　輸送容器用トランスポートカート　（BIODEX：001-730 相当品）
9-4-47　シリンジシールド（３式）　（ユニバーサル技研：UG-150W 相当品）
9-4-48　シリンジキャリア　（アクロバイオ：2026 相当品）
9-4-49　ポリエチレンろ紙（２本）　（千代田テクノル：TH-E8401 相当品）
9-4-50　ポリエチレンろ紙用ボックス　（千代田テクノル：TH-E8406 相当品）
9-4-51　低温恒温器　（ヤマト科学：211309、T&D CORPORATION：TR-51i（２式）相当品）
9-4-52　室内用廃棄物容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3105 相当品）
9-4-53　室内用廃液容器（２式）　（千代田テクノル：TH-H3201 相当品）
9-4-54　RI トング　（千代田テクノル：TH-E2105 相当品）

9-4-55　電離箱サーベイメータ　（日立アロカメディカル：ICS-331B 相当品）
9-4-56　シンチレーションサーベイメータ　（日立アロカメディカル：TCS-172B 相当品）
9-4-57　ＧＭサーベイメータ　（日立アロカメディカル：TGS-146B 相当品）
9-4-58　積算型γ線電子ポケット線量計（５式）　（日立アロカメディカル：PDM-122-SZ 相当品）
9-4-59　サーベイメータ格納用収納棚　（コクヨファーニチュアー：S-345GF1N 相当品）
9-4-60　パーティクルモニター(備付）　（リオン社：KC-31 相当品）
9-4-61　溶媒用デシケーター（２式）　（アズワン：6-182-03 相当品）
9-4-62　スノコ（２式）　（アズワン：カラースノコ B 型 4-125-02 相当品）
9-4-63　防塵衣（１０式）は下記の要件を満たすこと。
9-4-63-1 クラス 10,000 のクリーン度に対応した製品であること。サイズは別途指定する。
9-4-63-2 ホットラボ室及び品質管理室のクリーン度に応じた装備品一式を揃えること。
9-4-64　防塵衣ラック　（アズワン：6-8357-33 相当品）
9-4-64-1 ステンレスハンガー（１０本）を付属すること。（アズワン：3-2000-01 相当品）
9-4-65　静電シューズ（１０足）　（アズワン：1-2270-11 相当品、但しサイズは別途指定する）
9-4-66　データコレクター　（T&D CORPORATION：TR-57DCi 相当品）
9-4-67　流し台　（1500×750×800mm 程度のサイズ）

10　血液検査室エリア機器（１式）は、以下の要件を満たすこと。
10-1　^{15}O ガス合成・吸入システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。
10-1-1　^{15}O ガスを合成・吸入する機能を有する最新の医療機器であること。
10-1-2　^{15}O ガス合成装置はサイクロトロン室に設置すること。
10-1-3　PET-MRI 室等のベッドサイドにて患者に吸入できるように設置すること。
10-1-4　^{15}O ガスの化学的純度、放射化学純度が測定できること。
10-1-5　吸入ガスの放射能安定度は、放電等により照射電流が変動しても 500～2000MBq/min の範囲に対し、設定値の±5%以内であること。
10-1-6　ボーラス吸入と連続吸入が出来ること。
10-2　^{18}F-FDG 自動投与装置（１式）は、以下の要件を満たすこと。
10-2-1　^{18}F-FDG 薬剤の原液バイアルを設置して、自動で指定投与量に分注し、引き続き投与を行う機能を有すること。
10-2-2　最大搭載放射能量は 37GBq 以上であること。
10-2-3　医療機器承認を受けている装置であること。
10-2-4　原液バイアルをホットラボ室から処置室へ運搬する際に被曝しない構造の格納容器（２個）、および容器搬送台車（２台）を有していること。
10-2-5　テーブル、注射台、椅子、衝立（各１式）を付属すること。
10-3　代謝物解析システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-1　代謝物解析システムは、PET 代謝産物 HPLC 検出器システム、オートガンマカウンター、LC/MS/MS、フラクションコレクター、冷却遠心機、血液ガス分析装置、冷凍冷蔵庫、ディープフリーザーにて構成すること。

10-3-2　PET 代謝産物 HPLC 検出器システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-2-1 Posi-RAM®4 型相当品とする。

10-3-2-2 BGO 検出器を装備していること

10-3-2-3 汎用 HPLC に対して接続が可能であること

10-3-3　オートガンマカウンター（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-3-1 パーキンエルマー社　3470-010 相当品とする。

10-3-3-2 NaI(Tl)検出器を装備していること

10-3-3-3 1000keV までのエネルギーのガンマ線が測定できること

10-3-3-4 10 本以上の同時測定が可能であること

10-3-3-5 13mm 径までの試験管に対応できること。フラクションコレクターで共用できる試験管があること。

10-3-4　LC/MS/MS システム（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-4-1 島津製作所 LCMS-8040 相当品とする。

10-3-4-2 四重極型質量分析計もしくはそれ以上の感度を有すること

10-3-4-3 高圧流路切換バルブを有し、一系統は質量分析計へ、二系統を PET 代謝産物 HPLC 検出器経由し、フラクションコレクターに接続すること。

10-3-4-4 フォトダイオードアレイ型検出器をこと。

10-3-4-5 窒素ガス発生装置を含むこと

10-3-5　フラクションコレクター（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-5-1　島津製作所 FRC-10A 相当品とする。

10-3-5-2 LC/MS/MS の制御システムにて制御できること。

10-3-5-3 13mm 径までの試験管に対応できること。ガンマカウンターで共用できる試験管があること。

10-3-6　冷却遠心機（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-6-1 最高回転数が 15,000rpm 以上最大遠心力 22,140×g 以上であること。

10-3-6-2 回転数(rpm)、遠心力(×g)、両方の表示ができること。

10-3-6-3 回転数(rpm)、遠心力(×g)の両方について、100(rpm, x g)単位での設定ができること。

10-3-6-4 冷却装置をもち、プレクーリングができること

10-3-6-5 温度調節範囲は-20℃から 40℃まで 1℃単位で調節できること

10-3-7　血液ガス分析装置（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-7-1 Siemens 社製　ラピッドポイント 500 相当品とする。

10-3-7-2 pH、溶存酸素分圧、溶存二酸化炭素分圧を全血で測定できること。

10-3-7-3 測定サンプル量は 0.2ml 以下であること。

10-3-7-4 凝固血などに由来する つまり防止の洗浄機能を有すること。

10-3-7-5 USB ポートなどを設置し、データをコンピューターに移設できること。

10-3-8 冷凍冷蔵庫（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-8-1 パナソニック社製 MPR-215FS 相当品とする。

10-3-8-2 温度のモニタリングのために、データロガー（T&D CORPORATION：TR-51i 相当品）を２式付属すること。

10-3-9 ディープフリーザー（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-3-9-1 パナソニック社製 MDF-U482ATR 相当品とする。

10-3-9-2 縦型であり、内容積 300L 以上であること。

10-3-9-3 -80℃以下での維持・管理が実施でき、警報保安機能を備えていること。

10-3-9-4 温度のモニタリングのために、データロガー（T&D CORPORATION：TR-55iPt 相当品）と低・高温タイプ温度センサー（T&D CORPORATION：TR-8120 相当品）を付属すること。

10-3-9-5 フィルター交換が前面より行われること

10-3-9-6 フロン等の規制ガスを使用しないこと。

10-3-9-7 ２分割以上扉が仕切られていること。

10-4 ゲルマニウム半導体検出器システム（１式）は以下の要件を満たすこと。

10-4-1 ゲルマニウム半導体検出器システム（１式）は高純度ゲルマニウム半導体検出器、液体窒素蒸発防止装置、電子式重量計（デジタル指示器付き）、データ処理装置、プリンタ、解析ソフトウェア、交流無停電電源装置校正用線源、多重波高分析器(MCA)、遮蔽体、デスク、椅子から構成されること。

10-4-1-1 セイコー・イージーアンドジー社 GEM30-70 相当品とする。

10-4-2 ゲルマニウム半導体検出器は、相対効率 30%以上でエネルギー効率は FWHM は ^{60}Co 1.33 MeV のガンマ線に対して 2.0 keV 以下、^{61}Co 122 keV のガンマ線に対して 0.85 KeV 以下、FWTH は ^{60}Co 1.33 MeV のガンマ線に対して FWHM の 2 倍以下であること。

10-4-3 液体窒素蒸発防止装置は、冷凍機により液体窒素の蒸発を防止するものであり、蒸発防止装置が作動しない場合、液体窒素の蒸発量が 3.0 L/日以下であること。１週間単位でのメンテナンス不要の冷却方式であれば、液体窒素を使用しない電気冷却機も可とする。その際、液体窒素を使用しないことから（液体窒素残量を確認する必要がないため）電子式重量計は不要とする。

10-4-4 電子式重量計（デジタル指示器付き）測定範囲を－99.9kg ～ ＋99.9 kg（ロードセル方式）とする（ただし、-5.0kg～5.0kg の範囲を除く）。

10-4-5 解析ソフトは以下の条件を満たすこと

10-4-5-1 文部科学省放射能測定法シリーズ 7「ゲルマニウム半導体検出によるガンマ線スペクトロメトリー」（平成４年度改訂）に準拠した解析を行えること。

10-4-5-2 MCA による測定から各校正計算・分析に至るまで同一プログラムで扱えること。

10-4-5-3 過去のデータを新しいシステムで再解析できるように必要に応じてデータの移行又は変換を行うこと。

10-4-5-4 すべてのデータ（過去のデータを含む。）がデータベースとして一括管理し、Ge 番号や分析区分などの条件で検索可能であること。

10-4-5-5 スペクトルと分析結果を帳票として印刷できること。

10-4-5-6 分析結果を PDF およびエクセル読み込み可能な CSV ファイルで保存できること。

10-4-6 校正用線源は、以下の線源とする。

日本アイソトープ協会製 MX033U8PP (U-8 タイプ:5,10,20,30,50mm) または相当品 1 式

日本アイソトープ協会製 MX033MR (2L マリネリ容器) または相当品 1 式

日本アイソトープ協会製 CO402 (402 タイプの Co60:約 80kBq) 1 個

10-4-7 多重波高分析器(MCA)は、国産でかつ、カラーTFT 液晶ディスプレイを搭載し、MCA 単体でタッチパネル操作による測定および、USB メモリへの保存ができること。

10-4-8 遮蔽体は、遮蔽厚さが鉛 100mm 以上の縦型とし、2L マリネリ容器及び U-8 形状容器が高純度ゲルマニウム半導体検出器を含めてセットできること。

10-5 ICP 発光分光分析装置（1 式）は以下の要件を満たすこと。

10-5-1 遷移金属及び希土類に対し定量が可能で、”ppb” ～%(8 桁以上)の濃度範囲で多元素同時分析が可能であること。

10-5-2 ICP 本体部は発光部、励起源部、試料導入部、分光測光部、データステーションから構成されること。

10-5-2-1 発光部は水平配置セミデマンダブル・3 層構造ロングトーチ方式であること。

10-5-2-2 軸方向・放射光方向が、自動一斉分析が可能である測光方式であること。

10-5-2-3 励起源部の RF 周波数 27.12MH z であること。

10-5-2-4 励起源部の高周波出力は最高出力 1.15KW 以上であること。

10-5-2-5 試料導入部のペリスタルティックポンプは 3 チャンネル以上、12 ローラーであること。

10-5-2-6 試料導入部のドレインセンサーはチューブ˝内の溶液を監視し，目詰まりによる送液が滞った場合自動的にシステムをシャットダウンする安全機構を有していること。

10-5-2-7 分光測光部の分光器についてはエッシェル・プリズム方式であり、Ar ガスパージ方式であること。

10-5-2-8 分光測光部の検出器は CID（電荷注入型）方式とし、非破壊読取り機能を有し素子の飽和が起こらないこと。

10-5-2-9 分光測光部の検出器は検出器素子数２９万素子以上であり、電子冷却により-45℃±0.1℃以内に制御されていること。

10-5-2-10 分光測光部は、基準波長 200nm において 0.007nm 以上の波長分解能を有すること。

10-5-2-11 分光測光部は、プラズマ立ち上げ時に自動で波長校正機能を有すること。

10-5-2-12 測定波長範囲 175～847nm の範囲の全ての元素発光線の測定が可能であること。

10-5-2-13 分光器インターフェースのインターフェイスコーンはセラミックス製であること。分光器保護のため、ウインドウフィルターを有し、Ar カウンターガス方式であること。

10-5-3-1 波長ライブラリー5 万本以上を収納し、検索が可能な分析機能を有すること。

10-5-3-2 測定全波長領域で、任意選択可能な内部標準化機能を有すること。

10-5-3-3 バックグラウンド補正位置の自動設定が出来ること。

10-5-4 オペレーション等については、以下の要件を満たすこと。

10-5-4-1 OS Windows 7（32bit） Core™i3 2120 プロセッサー 3.3GHz 以上、HDD500GB 以上であること。

10-5-4-2 TFT22 インチモニタ、A4 カラープリンターを付属させること。

10-5-4-3 使用言語は日本語標準とすること。

10-5-5 本体設置寸法は幅 900ｍｍ以内とし、重量は 90Kg 以内であること。

10-5-6 ICP 本体部の他に下記のものを含むこと。

10-5-6-1 冷却循環装置 １式

10-5-6-2 装置架台 １式

10-5-6-3 Microsoft Office Personal 2010 １式

10-5-6-4 一般水溶液用導入系 １式

10-5-6-5 内部標準キット １式

10-5-6-6 サークル肘付きキャスター １式

10-5-6-7 Ar ボンベ 2 本掛け（減圧器付） １式

10-5-7 据付指定位置に設置、調整、ユーティリティー二次側接続を行うこと。

10-5-8 設置する部屋に Ar ガスボンベ架台（2 本掛・手動切り替え・減圧器付）を納入固定すること。

10-6 遮蔽衝立（１式）は、以下の要件を満たすこと。

10-6-1 鉛等量 2.0mm 以上であること。

10-6-2 上部半面が透明な含鉛アクリル製であること。

10-6-3 W 900 mm x H 1,800 mm サイズで、キャスター付きであること。

10-7 鉛ブロック（３０個）は、以下の要件を満たすこと。

10-7-1 外寸 50-55 x 95-105 x 195-205 mm を満たすこと。

10-8 RI 管理備品として以下の備品を準備すること。

10-8-1 RI 作業衣（２０着・サイズは別途指定） （千代田テクノル：A0501001 相当品）

10-8-2 RI サンダル（２０足・サイズは別途指定） （千代田テクノル：B0506001 相当品）

10-8-3 下足箱（１式）

（性能・機能以外に関する要件）

1 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

1-1　本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線、付帯ガスボンベ設営及び配管、調整を本調達に含むものとする。

1-2　サイクロトロン用冷却水設備工事（チラー、制御、一次側配管、モニターなど）を本調達に含むものとする。

1-3　機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、本学の業務に支障をきたさないよう、本学の担当者と協議の上その指示によること。

1-4　配線工事において防火区間を貫通配線する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。

1-5　本学が設定したスペースに設置すること。

2　災害、及び障害時の対策は、以下の要件を満たすこと。

2-1　地震時の耐震対策は、以下の要件を満たすこと。

2-1-1　機器の転倒、移動を防止するため床置きの装置は、アンカー又は固定金具等により床に固定すること。

2-1-2　架台等に設置する機器は、落下防止のために固定すること。

2-2　停電対策は、以下の要件を満たすこと。

2-2-1　突然の停電、瞬断、電圧低下等に対する対処方法に関しては、取扱説明書に明記すること。

2-3　災害、及び障害時の体制は、以下の要件を満たすこと。

2-3-1　災害時において、障害発生通知後、製造メーカーの技術社員が速やかに装置を復旧できるように、現場で対応すること。

2-3-2　コンピューターによる遠隔故障診断が行える体制であること。

3　保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

3-1　本システムの円滑な運用を実現するため、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。

3-1-1　故障等発生時は 24 時間以内に国内のサービス部門が対応し、必要に応じて技術者を派遣すること。

3-1-2　国内のサービスセンター等に主要交換部品を保管していること。

3-1-3　サイクロトロンの運転および薬剤製造に関わる業務委託を受託できる体制にあること。

3-2　納入後１年間は、通常使用により故障した場合の無償保証に応じること。

4　その他

4-1　教育体制等は、以下の要件を満たすこと。

4-1-1　取扱説明書に関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所で行うこと。

4-1-2　各装置の操作マニュアル、日本語版の印刷物３部と電子版（記憶媒体）を提供すること。

4-1-3　医療法、障害防止法、電波法に係る申請書類の作成等の支援を行なうこと。

4-2　本件は平成 28 年１月 31 日までに完了すること。